SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 139

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 1° giugno 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2262/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00432, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 294/2020). (20A02774) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2016/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00668, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 295/2020). (20A02775) . . . . *Pag.* 2

Ministero dell'economia e delle finanze

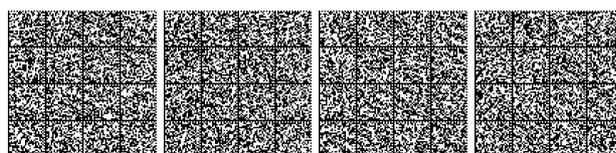
DECRETO 25 maggio 2020.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2020. (20A02980). . . . . *Pag.* 4

DECRETO 25 maggio 2020.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore fondiario-edilizio per l'anno 2020. (20A02981) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 25 maggio 2020.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2020. (20A02982) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 25 maggio 2020.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2020. (20A02983). . . . . *Pag.* 5

DECRETO 27 maggio 2020.

Accertamento dell'importo rimborsato a scadenza di buoni del Tesoro poliennali 1° maggio 2015 - 1° maggio 2020 a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato. (20A02984). . . . . *Pag.* 6

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esto» (20A02870) . . . . *Pag.* 7

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enemac» (20A02871) . . . . *Pag.* 7

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primolut Nor» (20A02872) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina EG». (20A02873) . . . . *Pag.* 8

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Vi.Rel». (20A02874) . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Geilofen» (20A02979) *Pag.* 9

Ministero della salute

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Good Sense Cruisar 01c» (20A02943) *Pag.* 10

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Sactif Spray» (20A02944) . . . . *Pag.* 10

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Sumazon Tab» (20A02945) . . . . *Pag.* 10

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Effetec società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore. (20A02868) *Pag.* 10

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Personal energy società cooperativa», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore. (20A02869) *Pag.* 10

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2262/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00432, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 294/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il Regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, supplemento ordinario n. 19, in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni e integrazioni, e citato in premessa nell'Avviso, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il rilievo posto dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) - settore «Autorità di Audit e Verifica» - che, con la relazione di audit acquisita al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, in merito all'applicazione dell'art. 25, paragrafi 5 e 6, del regolamento (UE) 651/14 per l'operazione recante codice Nuvec 62069 e relativa all'Avviso in oggetto, ha richiesto all'Amministrazione la ricognizione delle operazioni per le quali è stata riconosciuta una intensità di aiuto per lo sviluppo sperimentale superiore a quella prevista dall'art. 25, paragrafo 5, lettera *c)* del citato regolamento;

Vista pertanto la condizione di cui all'articolo sopra citato, che prevede che l'intensità di aiuto per i soggetti beneficiari non superi, per le attività di sviluppo sperimentale, la percentuale del 25%, aumentata del 15% se è soddisfatta una delle condizioni di cui al paragrafo 6, lettera *b)*;

Visto l'art. 6, comma 1, del citato Avviso che prevede, per l'attività di sviluppo sperimentale, una intensità di aiuto pari al 50% per tutti i soggetti ammissibili di cui all'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 31 maggio 2018 prot. n. 1374, di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Chimica Verde» dell'Avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di Specializzazione Chimica Verde» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Visto il decreto direttoriale n. 2262 del 6 settembre 2018, con cui il progetto ARS01_00432 dal titolo «PROGEMA - Processi Green per l'Estrazione di principi attivi e la depurazione di MAtrici di scarto e non», registrato alla Corte dei conti in data 3 ottobre 2018, foglio n. 1-3158 è stato ammesso alle agevolazioni;

Considerata la necessità di dover procedere, stante il rango superiore del regolamento (UE) n. 651/2014 sopra citato ed in conformità all'art. 25, paragrafi 5 e 6, dello stesso, nonché al rilievo del NUVEC di cui al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, alla rettifica dell'agevolazione come concessa con il D.D. n. 2262 del 6 settembre 2018 al soggetto Università degli studi di Palermo relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la nota del 16 gennaio 2020 prot. n. 523 con la quale il responsabile del procedimento, per quanto sopra, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. una richiesta di supplemento di istruttoria per la determinazione dell'articolazione dei finanziamenti per alcuni progetti relativi all'Avviso in parola, tra cui il progetto ARS01_00432;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di Specializzazione «Chimica Verde» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00432 dal titolo «PROGEMA - Processi Green per l'Estrazione di principi attivi e la depurazione di MAtrici di scarto e non», con nota trasmessa via pec in data 22 gennaio 2020 ed acquisita al prot. MUR n. 1534 del 4 febbraio 2020;

Vista la nota del 24 gennaio 2020 prot. 953 con cui l'Amministrazione comunicava l'avvio del procedimento di rettifica *ex* art. 7 legge n. 241/1990 dell'agevolazione come concessa con il citato decreto al soggetto beneficiario Università degli studi di Palermo relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni e integrazioni, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Ritenuto di dover procedere a rettifica del decreto direttoriale sopra richiamato;

Tutto quanto ciò premesso e considerato,

Decreta:

Articolo unico

1. Per quanto riportato nei visti di cui al presente decreto direttoriale, le risorse necessarie per gli interventi del Progetto ARS01_00432 dal titolo «PROGEMA - Processi Green per l'Estrazione di principi attivi e la depurazione di MAtrici di scarto e non» sono rettificate e determinate complessivamente in euro 3.940.570,00 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'Avviso.

2. L'allegato 1 al decreto direttoriale n. 2262 del 6 settembre 2018, come modificato con il presente decreto di rettifica, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale n. 2262 del 6 settembre 2018.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 849

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno dei seguenti link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

sito PON: http://www.ponricerca.gov.it/opportunita/progetti-di-ricerca-industriale-e-sviluppo-sperimentale

20A02774

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2016/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00668, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 295/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presi-

dente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, supplemento ordinario n. 19, in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'Avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni e integrazioni, e citato in premessa nell'Avviso, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il rilievo posto dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) - settore «Autorità di Audit e Verifica» - che, con la relazione di audit acquisita al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, in merito all'applicazione dell'art. 25, paragrafi 5 e 6, del regolamento (UE) 651/14 per l'operazione recante codice Nuvec 62069 e relativa all'Avviso in oggetto, ha richiesto all'Amministrazione la ricognizione delle operazioni per le quali è stata riconosciuta una intensità di aiuto per lo sviluppo sperimentale superiore a quella prevista dall'art. 25, paragrafo 5, lettera *c)* del citato regolamento;

Vista pertanto la condizione di cui all'articolo sopra citato, che prevede che l'intensità di aiuto per i soggetti beneficiari non superi, per le attività di sviluppo sperimentale, la percentuale del 25%, aumentata del 15% se è soddisfatta una delle condizioni di cui al paragrafo 6, lettera *b)*;

Visto l'art. 6, comma 1, del citato Avviso che prevede, per l'attività di sviluppo sperimentale, una intensità di aiuto pari al 50% per tutti i soggetti ammissibili di cui all'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 31 maggio 2018 prot. n. 1374, di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Chimica Verde» dell'Avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'Area di Specializzazione Chimica Verde» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Visto il decreto direttoriale n. 2016 del 27 luglio 2018, con cui il progetto ARS01_00668 dal titolo «Utilizzo di biomassa da canapa industriale per la produzione di energia e nuovi biochemicals», registrato alla Corte dei conti in data 13 agosto 2018, foglio n. 1-2939 è stato ammesso alle agevolazioni;

Considerata la necessità di dover procedere, stante il rango superiore del regolamento (UE) n. 651/2014 sopra citato ed in conformità all'art. 25, paragrafi 5 e 6, dello stesso, nonché al rilievo del NUVEC di cui al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, alla rettifica dell'agevolazione come concessa con il D.D. n. 2016 del 27 luglio 2018 ai soggetti Consiglio per la ricerca in agricoltura e Università degli studi di Modena e Reggio Emilia relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la nota del 16 gennaio 2020 prot. n. 523 con la quale il responsabile del procedimento, per quanto sopra, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. una richiesta di supplemento di istruttoria per la determinazione dell'articolazione dei finanziamenti per alcuni progetti relativi all'Avviso in parola, tra cui il progetto ARS01_00668;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di Specializzazione «Chimica Verde» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00668 dal titolo «Utilizzo di biomassa da canapa industriale per la produzione di energia e nuovi biochemicals», con nota trasmessa via pec in data 22 gennaio 2020 ed acquisita al prot. MUR n. 1534 del 4 febbraio 2020;

Vista la nota del 24 gennaio 2020 prot. 965 con cui l'Amministrazione comunicava l'avvio del procedimento di rettifica *ex* art. 7 legge n. 241/1990 dell'agevolazione come concessa con il citato decreto ai soggetti beneficiari Consiglio per la ricerca in agricoltura e Università degli studi di Modena e Reggio Emilia relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni e integrazioni, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Ritenuto di dover procedere a rettifica del decreto direttoriale sopra richiamato;

Tutto quanto ciò premesso e considerato,

Decreta:

Articolo unico

1. Per quanto riportato nei visti di cui al presente decreto direttoriale, le risorse necessarie per gli interventi del Progetto ARS01_00668 dal titolo «Utilizzo di biomassa da canapa industriale per la produzione di energia e nuovi biochemicals» sono rettificate e determinate complessivamente in euro 3.253.667,67 nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'Avviso.

2. L'allegato 1 al decreto direttoriale n. 2016 del 27 luglio 2018, come modificato con il presente decreto di rettifica, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale n. 2016 del 27 luglio 2018.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 920

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno dei seguenti link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

sito PON: http://www.ponricerca.gov.it/opportunita/progetti-di-ricerca-industriale-e-sviluppo-sperimentale

20A02775

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 maggio 2020.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELL' ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 luglio 1952, n. 949 e successive modificazioni, recante provvedimenti per lo sviluppo dell'economia e l'incremento dell'occupazione e, in particolare, le disposizioni del cap. VI relativo al credito all'artigianato, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 37 della predetta legge nel quale, tra l'altro, si dispone che i limiti e le modalità per la concessione del contributo nel pagamento degli interessi sono determinati con decreto del Ministro del tesoro, sentito il Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio;

Visto l'art. 19, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2020 nella misura dello 0,93 per cento, per le operazioni di durata fino a diciotto mesi e nella misura dello 0,98 per cento, per le operazioni di durata oltre diciotto mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A02980

DECRETO 25 maggio 2020.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore fondiario-edilizio per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 5 agosto 1978, n. 457, recante norme per l'edilizia residenziale ed, in particolare, l'art. 26 riguardante il settore dell'edilizia rurale;

Vista la legge 22 ottobre 1971, n. 865 ed in particolare gli articoli 42 e 72 riguardanti, rispettivamente programmi e coordinamenti dell'edilizia residenziale convenzionata ed agevolata;

Visto il decreto-legge 16 marzo 1973, n. 31 convertito con modificazioni dalla legge 17 maggio 1973, n. 205, recante provvidenze a favore delle popolazioni dei comuni delle Marche, dell'Umbria, dell'Abruzzo e del Lazio colpiti dal terremoto nel novembre-dicembre 1972 nonché norme per accelerare l'opera di ricostruzione di Tuscania;

Visto il decreto-legge 6 settembre 1965, n. 1022, convertito con modificazioni dalla legge 1° novembre 1965, n. 1179, recante norme per l'incentivazione dell'attività edilizia;

Visto il decreto-legge 6 ottobre 1972, n. 552, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 1972, n. 734, recante ulteriori provvidenze a favore delle popolazioni dei comuni delle Marche colpite dal terremoto;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (proprietà unità immobiliare);

Vista la delibera del Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2020 nelle seguenti misure:

a) 0,88 per cento per i contratti condizionati stipulati nel 2020;

b) 0,88 per cento per i contratti definitivi stipulati nel 2020 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A02981

DECRETO 25 maggio 2020.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 12 marzo 1968, n. 326, recante provvidenze per la razionalizzazione e lo sviluppo della ricettività alberghiera e turistica;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2020 nella misura dello 0,98 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A02982

DECRETO 25 maggio 2020.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2020.

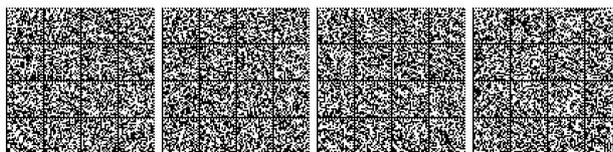
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 1°dicembre 1971, n. 1101, recante norme per la ristrutturazione, riorganizzazione e conversione dell'industria e dell'artigianato tessili e l'art. 9 della legge 8 agosto 1972, n. 464 che estende anche alle imprese non tessili le provvidenze di carattere creditizio di cui alla medesima legge n. 1101;

Vista la legge 6 giugno 1975, n. 172, recante provvidenze per l'editoria;

Vista la legge 10 ottobre 1975, n. 517, recante credito agevolato al commercio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1976, n. 902, recante la disciplina del credito agevolato al settore industriale;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, modificata ed integrata dalla legge 31 maggio 1964, n. 357, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (settore industriale);

Vista la legge 22 marzo 1971, n. 184, concernente interventi per la ristrutturazione e la riconversione di imprese industriali;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2020 nella misura dello 0,93 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A02983

DECRETO 27 maggio 2020.

Accertamento dell'importo rimborsato a scadenza di buoni del Tesoro poliennali 1° maggio 2015 - 1° maggio 2020 a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL TESORO

Visti gli articoli 44, 45, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito Testo unico), modificato dall'art. 1, comma 387, lettera *d)* e lettera *e)* della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), nei quali sono previste le norme sostanziali riguardanti: l'istituzione e l'amministrazione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato; i conferimenti al Fondo; i criteri e le modalità per l'acquisto dei titoli di Stato; l'estinzione dei titoli detenuti dal Fondo;

Visti, altresì, gli articoli 48, 49, 50, 51 e 52 del citato Testo unico, recanti le norme procedurali relative al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato riguardanti: gli utilizzi del Fondo; gli adempimenti a carico della Banca d'Italia e degli intermediari incaricati; il contenuto dell'incarico alla Banca d'Italia e agli intermediari; le modalità d'asta e gli adempimenti successivi allo svolgimento dell'asta;

Visto, in particolare, l'art. 46, in forza del quale i conferimenti al Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato sono impiegati nell'acquisto dei titoli di Stato o nel rimborso dei titoli che vengono a scadere dal 1° gennaio 1995;

Visto l'art. 3 del citato Testo unico nel quale si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Dipartimento del Tesoro, tra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed esterno, al rimborso anticipato dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020 (decreto cornice per l'anno finanziario 2020), emanato in attuazione del succitato art. 3 nel quale si prevede, tra l'altro, che le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo vengano disposte dal direttore generale del Dipartimento del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro;

Vista la convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Cassa depositi e prestiti S.p.a. (CDP) in data 30 dicembre 2014, con la quale sono definite le modalità per la gestione del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, ed il successivo decreto del Dipartimento del Tesoro DT n. 3513 del 19 gennaio 2015 con il quale è stata approvata e resa esecutiva la convenzione stessa;

Vista la nuova convenzione stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la CDP S.p.a. in data 20 dicembre 2019 che stabilisce le condizioni e le modalità per la gestione del suddetto Fondo ammortamento;

Visto il decreto del Dipartimento del Tesoro n. 3897 del 20 gennaio 2020 con il quale è approvata e resa esecutiva la convenzione sopra specificata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la CDP S.p.a.;

Vista la propria disposizione DT n. 30808 del 24 aprile 2020, trasmessa alla Banca d'Italia e a CDP, con cui, in applicazione della predetta normativa, è stata stabilita un'operazione di rimborso tramite l'utilizzo del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato;

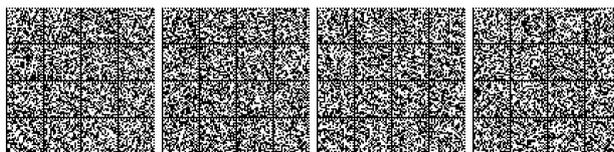
Vista la nota n. 0594344/20 dell'8 maggio 2020 con cui la Banca d'Italia ha trasmesso a questa Direzione e a CDP il dettaglio della predetta operazione di rimborso e ha comunicato di aver provveduto a contabilizzare a debito del conto «Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato» l'importo derivante da tale operazione;

Visto, in particolare, l'art. 52, comma 1 del menzionato Testo unico, il quale prevede che con successivo decreto si provvede ad accertare la specie e gli importi dei titoli effettivamente ritirati dal mercato;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 52, comma 1 del Testo unico citato nelle premesse, si accerta che in data 4 maggio 2020 è stata effettuata un'operazione di rimborso a scadenza a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato, per un valore nominale di euro 1.328.000.000,00 di buoni del Tesoro poliennali 1° maggio 2015-1° maggio 2020 - codice titolo IT0005107708 - in scadenza per un totale di euro 16.008.150.000,00.

2. In data 4 maggio 2020, giorno fissato per il regolamento dell'operazione di cui al precedente comma, la consistenza del debito è ridotta dell'ammontare di euro

1.328.000.000,00 a valere sulle disponibilità del Fondo per l'ammortamento dei titoli di Stato. Al capitolo di spesa corrispondente - numero 9502 - Rimborso di buoni del Tesoro poliennali - è apportata la conseguente modifica.

3. Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2020

Il dirigente generale: IACOVONI

20A02984

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esto»

Estratto determina AAM/PPA n. 259 del 24 maggio 2020

Codice pratica: N1B/2019/1775.

Autorizzazioni delle variazioni:

tipo IB - B.II.e.1.b.1: sostituzione del confezionamento primario della soluzione orale da flacone in vetro ambrato a bustina con conseguente modifica dello standard term da «soluzione orale» a «soluzione orale in bustina». La modifica comporta l'autorizzazione di una nuova confezione:

Medicinale	ESTO
Confezione	«500 mg soluzione orale in bustina» 10 bustine in PE/Al/PET
A.I.C.	028062053 (base 10) 0USDC5 (base 32)

in sostituzione della confezione già autorizzata «500 mg/5 ml soluzione orale» 10 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 028062026, mantenendo stesso regime di fornitura e classificazione ai fini della fornitura.

Si modifica altresì, l'espressione del dosaggio della confezione in accordo alle raccomandazioni QRD.

Tipo IB - B.II.e.4.a: modifica della forma e dimensione del confezionamento primario.

Tipo IB - B.II.e.2.d: sostituzione dei parametri di specifica del confezionamento primario.

Tipo IB - B.II.b.3.a: modifica minore di processo.

Tipo IA - B.II.b.5.b: aggiunta dei test in process per il confezionamento primario.

Tipo IA - B.II.d.1.c: aggiunta di un test nelle specifiche del prodotto finito.

È autorizzata la modifica dello standard term della confezione A.I.C. n. 028062014 - da «500 mg compresse» 14 compresse divisibili a «500 mg compresse» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, con sede in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma - codice fiscale 03907010585.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti, contraddistinti dal codice di A.I.C. n. 028062026, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02870

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enemac»

Estratto determina AAM/PPA n. 258 del 23 maggio 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II B.II.d.1.e), allargamento dei limiti di accettazione di un parametro nelle specifiche del prodotto finito alla *shelf-life*.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ENEMAC nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.: 015937016 - «16,1 g/100 ml + 6 g/100 ml soluzione rettale» 1 contenitore monodose 130 ml.

Codice pratica: VN2/2019/292.

Titolare A.I.C.: Eurospital S.p.a. (codice fiscale 00047510326).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A02871

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primolut Nor»

Estratto determina AAM/PPA n. 257 del 21 maggio 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

n. 2 variazioni tipo II C.I.4) per allineamento alle conclusioni del *referral* art. 31 (EMEA/H/A-31/1356) e inserimento di rischi già approvati per altri medicinali Bayer a base di noretisterone/noretisterone acetato;

n. 2 variazioni tipo II C.I.4) per allineamento alla raccomandazione CMDh/352/2017 e inserimento di interazioni già approvate per altri contraccettivi orali combinati (COC) Bayer.

Si modificano, di conseguenza, i paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e modifiche editoriali.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale PRIMOLUT NOR nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.: 021053018 - «10 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri procedure: NL/H/XXXX/WS/310; NL/H/XXXX/WS/307.

Codici pratiche: VN2/2018/352; VC2/2018/277.

Titolare A.I.C.: Bayer AG.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02872

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 256 del 20 maggio 2020

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per l'aggiunta di effetti indesiderati; modifiche editoriali; adeguamento all'ultima versione della linea guida sugli eccipienti e al QRD template, versione corrente.

La suddetta variazione è relativa al medicinale CARBOCISTEINA EG nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

038081016 - «2,7 g granulato per soluzione orale» 30 bustine;

038081028 - «2,7 g/10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose;

038081030 - «90 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml;

038081042 - «2,7 g granulato per soluzione orale» 10 bustine carta/al/pe.

La descrizione della confezione A.I.C. n. 038081016 viene modificata, per adeguamento agli standard terms, così come di seguito indicato:

da

A.I.C. n.: 038081016 - «2,7 g granulato per soluzione orale» 30 bustine;

a

A.I.C. n.: 038081016 «2,7 g granulato per soluzione orale» 30 bustine carta/al/pe.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/117.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a (codice fiscale 12432150154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02873

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Vi.Rel».

Estratto determina AAM/PPA n. 266 del 24 maggio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/571.

Cambio nome: N1B/2020/313.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società VI.REL Pharma S.p.a. con sede in Corso Vinzaglio 12 bis, 10121 Torino, codice fiscale 07376270018.

Medicinale: VARDENAFIL VI.REL, alla società Pensa Pharma S.p.a. con sede in via Rosellini Ippolito, 12, 20124 Milano, codice fiscale 02652831203, con variazione della denominazione del medicinale in VARDENAFIL PENSA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02874

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Geilofen»

Estratto determina AAM/AIC n. 65 del 27 maggio 2020

Procedura europea n. ES/H/0578/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GEILOFEN nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Geiser Pharma S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Camino Labiano n. 45B - 31192 Mutilva Alta, Navarra, Spagna.

Confezioni:

«8,75 mg pastiglie gusto arancia» 8 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046783015 (in base 10) 1DMQK7 (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto arancia» 12 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046783027 (in base 10) 1DMQKM (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto arancia» 16 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046783039 (in base 10) 1DMQKZ (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto arancia» 20 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046783041 (in base 10) 1DMQL1 (in base 32);

«8,75 mg pastiglie gusto arancia» 24 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046783054 (in base 10) 1DMQLG (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglie.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: non sono richieste precauzioni particolari per la conservazione.

Composizione:

ciascuna pastiglia contiene:

principio attivo: 8,75 mg di flurbiprofene;

eccipienti: isomalto (E953), maltitolo (E965), rosso cocciniglia (E124), giallo arancio (E110), acesulfame potassio (E-950), macrogol 300 (E-1521), aroma di arancia (limonene [50,0%-100%], decanale [0,0%-10%] citrale, citronellolo [0,1%-1,0%]), levomentolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Campus Empresarial Lekaroz n. 1 - 31795 Lecároz, Navarra, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Geilofen» è indicato per il sollievo sintomatico a breve termine del mal di gola negli adulti e nei bambini sopra i dodici anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

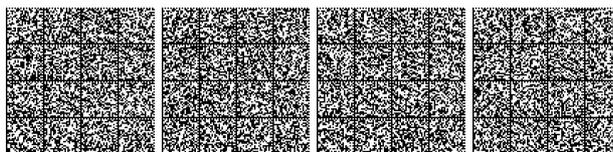
Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02979

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Good Sense Cruisar 01c»

Con il decreto di seguito specificato è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico:

decreto n. DGFDM/I.5.i.c.2/1974 del 19 febbraio 2020;

presidio medico chirurgico: Good Sense Cruisar 01c;

registrazione: 7764;

titolare della registrazione: Diversey S.p.a.;

motivo della revoca: revoca su rinuncia.

20A02943

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Sactif Spray»

Con il decreto di seguito specificato è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico:

decreto n. DGFDM/I.5.i.c.2/3203 del 27 febbraio 2020;

presidio medico chirurgico: Sactif Spray;

registrazione: 16646;

titolare della registrazione: Diversey S.p.a.;

motivo della revoca: revoca su rinuncia.

20A02944

Revoca della registrazione del presidio medico chirurgico «Sumazon Tab»

Con il decreto di seguito specificato è stata revocata la registrazione del sottoindicato presidio medico chirurgico:

decreto n. DGFDM/I.5.i.c.2/3935 del 27 febbraio 2020;

presidio medico chirurgico: Sumazon Tab;

registrazione: 18990;

titolare della registrazione: Diversey S.p.a.;

motivo della revoca: revoca su rinuncia.

20A02945

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Effetec società cooperativa sociale», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Effetec società cooperativa sociale», con sede in Bolzano, via L.-Braille n. 3/A (codice fiscale n. 01620180214) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

3) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5;

4) entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore dell'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 30 aprile 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A02868

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Personal energy società cooperativa», in Bolzano, senza nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Personal energy società cooperativa», con sede in Bolzano, via G. Galilei n. 2/E (codice fiscale n. 02819700218) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore;

2) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

3) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5;

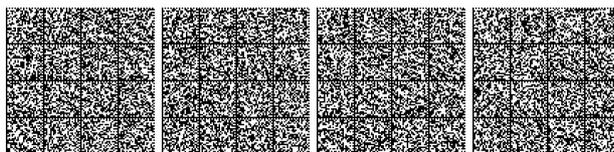
4) entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore dell'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 28 aprile 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A02869

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

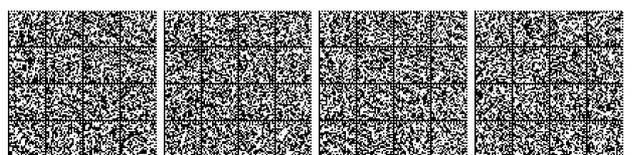
(WI-GU-2020-GU1-139) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.